

泰国TFDA注册办理条件资料

产品名称	泰国TFDA注册办理条件资料
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

TFDA是泰国食品药品监督管理局(Thailand Food and Drug Administration),进入泰国的化妆品、医疗器械,食品,药品,补充剂,用于保健的产品或其他医学,麻醉和有毒物质均需要泰国食品药品监督管理局(FDA)注册。-医疗器械TFDA认证篇-

由于泰国的国内医疗设备制造商通常只生产基本医疗产品,例如注射器和手套。因此,该国依赖国外进口复杂或高端的医疗设备,这为西方医疗器械制造商提供了重要的进口机会。医疗器械由泰国食品药品监督管理局(FDA)的医疗器械控制部(MDCO)监管,其任务是监管和监视健康产品,以满足质量和功效要求。医疗器械受《医疗设备法案B.E.2531年(1988)》监管。一、泰国政府中的哪些监管机构负责泰国的医疗器械注册?泰国食品药品监督管理局(TFDA)

是负责监管泰国医疗器械的政府机构。医疗器械控制部是TFDA的办公室,专门负责医疗器械事务的监督。二、中国企业是否可以向泰国出口医疗器械?是可以的,但是医疗器械必须先要在泰国完成注册才能出售。三、泰国对医疗器械有哪些不同的监管分类?为了使泰国的医疗器械法规与东盟医疗器械指令

(AMDD)保持一致,泰国公共卫生部发布自2019年12月19日起,医疗器械分为:(1)体外诊断医疗设备;(2)非体外诊断医疗器械。体外诊断医疗器械按对个人和公共健康的危害程度从低到高分类:泰国其他医疗器械分类:风险等级注册途径(注册类型)一类低风险备案(自我声明)二类低至中风险通知(CSDT)三类中等至高风险通知(CSDT)四类高风险许可证(CSDT)医疗器械注册要求因设备类别而异。低风险的I类设备必须在泰国进口和销售之前列名,而II类和III类设备必须得到通知,IV

类设备必须获得批准的许可证才能投放泰国市场。II、III和IV类器械需要按照东盟CSDT格式提交技术档案。I类无菌和测量设备需要提交测试报告才能将这些设备投放市场。其中,须准备的技术文档具体如下:1类设备营业许可证指定经营者的委托书设备名称和描述、标签、设备规格、制造信息或产品所有者详细信息和使用说明(IFU)(如适用)国外注册记录(如适用)灭菌测试报告(适用于无菌设备)校准测试报告(用于测量设备)制造商或产品所有者的符合性声明(DoC)授权书

(LOA)2-4类设备TFDA已发布过渡性规定,允许制造商和进口商在2024年2月15日之前遵循简化要求。但是截止日期之后,2-4类器械提交的技术档案需要满足完整的CSDT要求。CSDT格式要求在东盟医疗器械指令(AMDD)的附件4中进行了描述。营业许可证指定经营者的委托书设备名称和描述、标签、制造信息、产品所有者详细信息和执行摘要废物处理程序(如适用)质量管理体系认证(ISO/GMP)制造商或产品所有者的符合性声明(DoC)授权书(LOA)

